



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 73]

नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 24, 1995/फल्गुन 5, 1916

No. 73]

NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 24, 1995/PHALGUNA 5, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 फरवरी, 1995

सा.का.नि. 95 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, ऐसी तारीख से, जिसको उस राजपत्र की, जिसमें उक्त अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

उक्त प्रारूप नियमों की बाबत इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले किसी व्यक्ति से प्राप्त किन्हीं ऐसे आक्षेपों या मुद्दावों पर, जो सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली को भेजे जाएं, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1995 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 68 क के उपनियम (3) में, "आवेदन के साथ" शब्दों के स्थान पर "सम्यक् रूप से पूरे किए गए आवेदन और अनुदत्त या नवीकृत की जाने वाली (तीन प्रतियों में) अनुज्ञप्ति के साथ" शब्द रखे जायेंगे।

3. उक्त नियम के नियम 122-ब में, (क) उपनियम (1) में, स्पष्टीकरण के स्थान पर निम्नलिखित स्पष्टीकरण रखा जाएगा, अर्थात् :—

“स्पष्टीकरण—इस नियम के प्रयोजन के लिए, “रक्त बैंक” से चयनित मानव दाताओं से संपूर्ण मानव रक्त या मानव रक्त घटकों या रक्त उत्पादों के संग्रहण, भण्डारणकरण, प्रसंस्करण, वितरण के लिए केन्द्र या संगठनात्मक एकक या संस्था अभिप्रेत है”

(ख) उपनियम (5) में, “आवेदन के साथ” शब्दों के स्थान पर “सम्पन्न रूप से पूरे किए गए आवेदन और अनुदत्त या नवीकृत की जाने वाली (तीन प्रतियों में) अनुमति के साथ” शब्द रखे जायेंगे।

4. उक्त नियम की अनुसूची ‘क’ के प्रारूप 27-ग की मध 1 में,—“मै/हम ..... शब्दों के स्थान पर “..... के मै/हम .....” शब्द रखे जायेंगे।

[सं. एक्स-11014/18/94-डी. एम. एस. एण्ड पी. एफ.]

शैलजा चन्द्र, संयुक्त सचिव

टिप्पणी :—

श्रीषष्ठ और साधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें श्रीषष्ठ और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और निगम (पी. डी. बी. एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्निष्ठ हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग 2 खंड (3)(1) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-90
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680 तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(अ), तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ) तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(अ) तारीख 2-7-84

21. सा. का. नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(अ) तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17(अ) तारीख 7-1-86
24. सा. का. नि. 1049(अ) तारीख 29-5-86
25. सा. का. नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371(अ) तारीख 14-3-88
32. सा. का. नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा. का. नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 677(अ) तारीख 3-6-88
36. सा. का. नि. 681(अ) तारीख 2-6-88
37. सा. का. नि. 735(अ) तारीख 24-6-88
38. सा. का. नि. 813(अ) तारीख 27-7-88
39. सा. का. नि. 944(अ) तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा. का. नि. 43(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा. का. नि. 44(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा. का. नि. 100(अ) तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा. का. नि. 443(अ) तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा. का. नि. 588(अ) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा. का. नि. 691(अ) तारीख 11-7-89
46. सा. का. नि. 784(अ) तारीख 28-8-89
47. सा. का. नि. 16(अ) तारीख 1-10-89
48. सा. का. नि. 731(अ) तारीख 23-8-90
49. सा. का. नि. 865(अ) तारीख 25-10-90
50. सा. का. नि. 11(अ) तारीख 7-1-91
51. सा. का. नि. 223(अ) तारीख 19-4-91
52. सा. का. नि. 246(अ) तारीख 1-5-91
53. सा. का. नि. 301(अ) तारीख 7-6-91
54. सा. का. नि. 302(अ) तारीख 7-6-91
55. सा. का. नि. 491(अ) तारीख 25-7-91
56. सा. का. नि. 495(अ) तारीख 25-7-81
57. सा. का. नि. 532 (अ) तारीख 14-8-91
58. सा. का. नि. 626(अ) तारीख 14-10-91
59. सा. का. नि. 668(अ) तारीख 7-11-91
60. सा. का. नि. 730(अ) तारीख 10-12-91
61. सा. का. नि. 59(अ) तारीख 22-1-92
62. सा. का. नि. 305(अ) तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा. का. नि. 445(अ) तारीख 30-4-92
64. सा. का. नि. 597(अ) तारीख 17-6-92
65. सा. का. नि. 663(अ) तारीख 3-7-92
66. सा. का. नि. 723(अ) तारीख 11-8-92
67. सा. का. नि. 796(अ) तारीख 1-10-92
68. सा. का. नि. 877(अ) तारीख 17-11-92
69. सा. का. नि. 909(अ) तारीख 2-12-92

70. सा.का.नि. 923(प्र) तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27(प्र) तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28(प्र) तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86(प्र) तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296(प्र) तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373(प्र) तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374(प्र) तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447(प्र) तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658(प्र) तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673(प्र) तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108(प्र) तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109(प्र) तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370(प्र) तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466(प्र) तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615(प्र) तारीख 9-8-94
85. सा.का.नि. 659(प्र) तारीख 30-8-94
86. सा.का.नि. 676(प्र) 6-9-94
87. सा.का.नि. 811(प्र) तारीख 14-11-94
88. सा.का.नि. 812(प्र) तारीख 14-11-94
89. सा.का.नि. 850(प्र) तारीख 7-12-94

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 24th February, 1995

G.S.R. 95(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objections or suggestions with respect to the said draft rules, which may be sent to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi, received from any person before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

### DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1995:

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 68A, in sub-rule (3), for the words "alongwith the application", the words "alongwith the application and the licence (in triplicate) to be granted or renewed, duly completed," shall be substituted.

3. In rule 122-F of the said rules.—(a) in sub-rule (1), for the Explanation, the following Explanation shall be substituted, namely:—

'Explanation.—For the purpose of this rule, "Blood Bank" means a centre or organisational unit or an institution, for collection, storage, processing, distribution of Whole Human Blood or Human Blood Components or Blood Products from selected Human donors.'

(b) in sub-rule (5) for the words "alongwith the application", the words "alongwith the application and the licence (in triplicate) to be granted or renewed duly completed," shall be substituted.

4. In Schedule A to the said rules, in Form 27-C, in Item 1, for the words "I/we—hereby apply", the words "I/we—hereby apply" shall be substituted.

[No. X-11014/18/94-DMS&PFA]  
SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note.—The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely:—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979.
2. GSR 1242 dated 6-10-1979.
3. GSR 1243 dated 6-10-1979.
4. GSR 1281 dated 12-10-1979.
5. GSR 430 dated 19-04-1980.
6. GSR 779 dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980.
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981.
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981.
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982.
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982.
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982.
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984.
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984.
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984.

- |  |  |
|--|--|
| 20. GSR 487(E) dated 2-7-1984.                   | 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991.                  |
| 21. GSR 89(E) dated 16-2-1985.                   | 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991.                  |
| 22. GSR 788(E) dated 10-10-1985.                 | 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991.                  |
| 23. GSR 17(E) dated 7-1-1986.                    | 58. GSR 626(E) dated 14-10-1991.                 |
| 24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986.                 | 59. GSR 668(E) dated 7-11-1991.                  |
| 25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986.                  | 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991.                 |
| 26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986.                 | 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992.                   |
| 27. GSR 71(E) dated 30-1-1987.                   | 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corri-<br>gendum.  |
| 28. GSR 570(E) dated 12-6-1987.                  | 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992.                  |
| 29. GSR 626(E) dated 2-7-1987.                   | 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992.                  |
| 30. GSR 792(E) dated 17-9-1987.                  | 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992.                   |
| 31. GSR 371(E) dated 24-3-1988.                  | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992.                  |
| 32. GSR 75(E) dated 2-6-1988.                    | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992.                  |
| 33. GSR 675(E) dated 2-6-1988.                   | 68. GSR 877(E) dated 17-11-1992.                 |
| 34. GSR 676(E) dated 2-6-1988.                   | 69. GSR 904(E) dated 2-12-1992.                  |
| 35. GSR 677(E) dated 2-6-1988.                   | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992.                 |
| 36. GSR 680(E) dated 6-6-1988.                   | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corri-<br>gendum.  |
| 37. GSR 735(E) dated 24-6-1988.                  | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993.                   |
| 38. GSR 813(E) dated 27-7-1988.                  | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993.                   |
| 39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corri-<br>gendum. | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993.                  |
| 40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corri-<br>gendum.  | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 Corri-<br>gendum. |
| 41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corri-<br>gendum.  | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 Corri-<br>gendum. |
| 42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corri-<br>gendum. | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 Corri-<br>gendum. |
| 43. GSR 443(E) dated 12-4-1989.                  | 78. GSR 658(E) dated 19-10-1993.                 |
| 44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corri-<br>gendum.  | 79. GSR 673(E) dated 27-10-1993.                 |
| 45. GSR 691(E) dated 11-7-1989.                  | 80. GSR 108(E) dated 22-2-1994.                  |
| 46. GSR 784(E) dated 28-8-1989.                  | 81. GSR 109(E) dated 22-2-1994.                  |
| 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990.                   | 82. GSR 370(E) dated 7-4-1994.                   |
| 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990.                  | 83. GSR 466(E) dated 17-5-1994.                  |
| 49. GSR 865(E) dated 25-10-1990.                 | 84. GSR 615(E) dated 9-8-1994.                   |
| 50. GSR 11(E) dated 7-1-1990.                    | 85. GSR 659(E) dated 31-8-1994.                  |
| 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991.                  | 86. GSR 676(E) dated 6-9-1994.                   |
| 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991.                   | 87. GSR 811(E) dated 14-11-1994.                 |
| 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991.                   | 88. GSR 812(E) dated 14-11-1994.                 |
| 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991.                   | 89. GSR 850(E) dated 7-12-1994.                  |